

DGHO e.V. • Bauhofstraße 12, 10117 Berlin

**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
**Unterausschuss Methodenbewertung**  
Gutenbergstraße 13  
10623 Berlin

15. Mai 2024

**Betr.: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung vom 15. Dezember 2022 zur Mindestmengenregelung für hämatopoetische Stammzelltransplantationen**

**Jetzt: Aussetzung des Beschlusses**

Sehr geehrte Frau Maag,  
sehr geehrter Herr Professor Hecken,  
sehr geehrte Mitglieder des Unterausschusses!

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte die Regelungen zu den Mindestmengen bei der autologen und der allogenen, hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSZT) mit Datum vom 15. Dezember 2022 geändert. Die Änderungen beinhalten eine Heraufsetzung der Mindestmenge für allogene Stammzelltransplantationen (allo-HSZT) auf 40 / Jahr pro Krankenhaus, während keine Mindestmenge mehr für die autologen Stammzelltransplantationen (auto-HSZT) vorgesehen ist. Die Regelung kann zur Schließung von bis zu 20 der bisherigen 50 Standorte in Deutschland führen.

Nach intensiven Diskussionen mit allen Betroffenen halten wir den Beschluss des G-BA zum jetzigen Zeitpunkt aus mehreren Gründen für kritisch:

- Der Beschluss kommt zum falschen Zeitpunkt: Seit mehr als 5 Jahren führen die Transplantationszentren nicht nur die allogenen und autologen Stammzelltransplantationen, sondern auch die seit 2018 zugelassenen CAR-T-Zelltherapien durch. Darüber hinaus bereiten sie sich aktuell auf die Durchführung der Gentherapie bei hereditären Hämoglobinopathien vor. Sinnvoll ist die zukunftsweisende Strukturierung von Zentren für Zelluläre Therapien mit Vorhaltung aller Erfordernisse, einschl. der Ausbildung und langfristigen Bindung von qualifiziertem Personal.

Die aktuelle Regelung berücksichtigt den notwendigen Ausbau von Strukturen einschließlich der erforderlichen Prozessvalidierungen und ihrer Zertifizierung weder in seiner inhaltlichen Komplexität noch in der zeitlichen Dimension.

- Die Schließung von bis zu 20 Standorten gefährdet die Versorgung: Bei strikter Umsetzung der für die allogene Stammzelltransplantation festgelegten Mindestzahl verblieben etwa 30-35 von ursprünglich 50 Zentren in der Versorgung. Das bedeutet, dass knapp 20% der bisher von kleineren Einrichtungen erbrachten Transplantationen „umverteilt“ werden müssten. Einen derartigen Aufwuchs werden die verbleibenden Zentren schon allein aufgrund infrastruktureller Engpässe, u.a. beim Pflegepersonal, in der Kürze der Zeit nicht uneingeschränkt in der nötigen Qualität auffangen können. Darüber hinaus greift das in den Tragenden Gründen zum Beschluss aufgeführte Argument einer nur geringfügigen Verlängerung der Anfahrtswege für die Pat. nicht. Anders als bei mindestmengenbewehrten, chirurgischen Leistungen ist die allogene Stammzelltransplantation keine einzeitige Intervention, sondern erfordert multiple Zentrumsbesuche sowohl in der Vorbereitung, aber vor allem in der Posttransplantationsphase. In dieser Phase gilt es, das übertragene neue Immunsystem als zentrales Wirkprinzip der allo-HSZT zu steuern, schwerwiegende Komplikationen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. Unverhältnismäßig weite Anfahrtswege bedeuten hierbei zusätzliche Belastungen und Risiken für die transplantierten Pat. Während die Abläufe der stationären Akutphase gut zu standardisieren sind, kommt es aufgrund der höheren Komplexität der Verläufe in der u. U. über Jahre dauernden poststationären Phase in hohem Maße auf die Behandlungserfahrung an. Die Betreuung allogenen Transplantierter kann nur sehr eingeschränkt auf Transplantations-unerfahrene periphere Einrichtungen delegiert werden.
- Mindestmengenregelungen sollten sich auf ein Zentrum beziehen: Statt der Formulierung „Jährliche Mindestmenge pro Standort eines Krankenhauses“ sollte es heißen „Allogene Stammzelltransplantation bei Erwachsenen – jährliche Mindestmenge pro Transplantationszentrum“. Ein Transplantationszentrum ist dabei definiert durch das Vorhandensein einheitlicher Infrastrukturmerkmale (z.B. QM-System, SOPs, Transplantatkoordination, Transplant- und Qualitätssicherungskonferenzen, Fort- und Weiterbildungscurricula, idealerweise auch durch einheitliche Personalpools einschließlich ärztlicher und pflegerischer Leitung und einen homogenen Maximalversorgerhintergrund), nicht jedoch durch obligate Beschränkung auf einen Standort.

-  
Wir fordern, den Beschluss für die Mindestmengenregelungen bei der allogenen Stammzelltransplantation für 2 Jahre auszusetzen. Die Zeit soll genutzt werden, um die auch im Kontext der geplanten Krankenhausreform diskutierten Zentren für zelluläre Therapie zu konzipieren. Hier können bereits bestehende Vorgaben des G-BA zur hämatopoetischen Stammzelltransplantation, zur CAR-T-Zelltherapie und für die Gentherapie gebündelt werden, und im Kontext der Rahmenbedingungen der Krankenhausreform zukunftsweisend strukturiert werden. Damit würde auch die schwierige Situation der fehlenden und von internationalen Vorgaben abweichenden Regelung von Mindestmengen bei der autologen Stammzelltransplantation adressiert.

Seitens der unterzeichnenden Fachgesellschaften stehen wir jederzeit, auch in Kooperation mit weiteren Beteiligten, für Diskussionen zur Verfügung. Konkret schlagen wir kurzfristig die Einrichtung einer Projektgruppe zur Gestaltung von „Zentren für Zelluläre Therapie“ vor.

Mit freundlichen Grüßen

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO)



Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus  
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Claudia Baldus  
Vorsitzende

Prof. Dr. med. Martin Bentz  
Mitglied im Vorstand

Dr. med. Carsten-Oliver Schulz  
Mitglied im Vorstand

Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V. (DAG-HSZT)



Prof. Dr. med. Peter Dreger  
Vorsitzender

Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e. V. (DLH)



Rainer Göbel  
Vorsitzender